



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0075/24

Warszawa, 21-06-2024

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 maja 2024 r. nr UR/ZM/0067/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8839 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Miansegen**  
*Mianserini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 30 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:”**

**oraz**

**w punkcie: „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”**

**jest:**

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1.**  
**Komárom, 2900**  
**Węgry**

**powinno być:**

DZL-ZLN.401.35.2024

**Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.**  
**Mylan utca 1.**  
**Komárom, 2900**  
**Węgry**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 20 maja 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0067/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8839 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono nazwę wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii jako Mylan Hungary Kft.

Zgodnie z decyzją Prezesa nr UR/ZD/0316/22 z dnia 15 lutego 2022 r. o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prawidłowy zapis to Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### **Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.35.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a